

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
13 de Febrero de 2003 (13.02.2003)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 03/011181 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes?: **A61F 2/00**

(21) Número de la solicitud internacional: **PCT/ES02/00384**

(22) Fecha de presentación internacional:
31 de Julio de 2002 (31.07.2002)

(25) Idioma de presentación: **español**

(26) Idioma de publicación: **español**

(30) Datos relativos a la prioridad:
P 200101825 3 de Agosto de 2001 (03.08.2001) **ES**

(71) Solicitantes e

(72) Inventores: **BELLÓN CANEIRO, Juan, Manuel**
[ES/ES]; C/ Odonel, 8-4º, E-28009 Madrid (ES). **LÓPEZ**
HERVÁS, Pedro [ES/ES]; Urbanización Montenebros I,

9. 28400-Villalba (Madrid (ES)). **BUJÁN VARELA, Julia**
[ES/ES]; C/ Sta' Cruz de Marcenado nº31-7º 22. E-28015
Madrid (ES).

(74) Representante común: **BELLÓN CANEIRO, Juan,**
Manuel; C/ Odonel, 8-4º, E-28009 Madrid (ES).

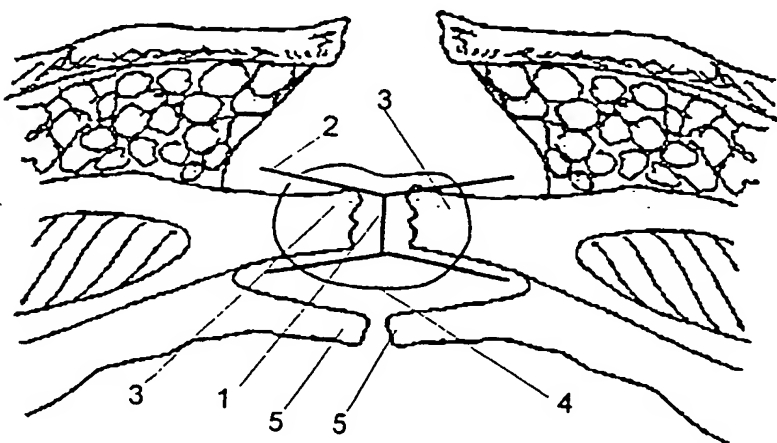
(81) Estados designados (nacional): **AE, AG, AL, AM, AT,**
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (regional): patente ARIPO (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), patente
euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: **WALL PROSTHESIS THAT CAN BE IMPLANTED IN THE CENTRE OF A WOUND IN ORDER TO REINFORCE THE ABDOMINAL WALL CLOSURE**

(54) Título: **PRÓTESIS DE PARED IMPLANTABLE EN EL FOCO DE LA HERIDA PARA REFUERZO DE CIERRES DE PARED ABDOMINAL**



(57) Abstract: The invention relates to a prosthesis that can be implanted in the centre of wall wound scarring. The inventive prosthesis, which is intended for use in abdominal surgery, is provided with a geometric shape in the form of sheets that converge in dihedral angles. The sheets or planes are made from a synthetic biotolerated material in porous form with large pores. One of said planes is inserted into the centre of the scarring between the two aponeurotic surfaces to be joined. The other plane(s) of the prosthesis, which is perpendicular to the aforementioned plane, is arranged so as to overlap the aponeurotic edges of the edge of the section. The proliferation obtained

around the prosthesis, in the scarring centre and close thereto, provides stress resistance greater than that obtained in standard closures, thereby greatly reducing the risk of hernias caused by a badly healed wound.

(57) Resumen: Una prótesis implantable en el foco de cicatrización de la herida de pared, a usar en la cirugía abdominal, confeccionada en forma geométrica como confluencia de láminas en ángulos diedros. Las láminas o planos están confeccionados con material sintético biotolerado en forma porosa con poros grandes. Uno de los planos se introduce en el foco de cicatrización entre las dos superficies aponeuróticas a unir. El otro u otros planos de la prótesis, perpendiculares al anterior, se disponen a modo de solapa sobre los bordes aponeuróticos del borde de la sección. La proliferación resultante en torno a la prótesis, en el mismo foco de cicatrización e inmediaciones, logra una resistencia tensional mayor que la lograda en los cierres habituales, dificultando enormemente la aparición de hernias por defecto de cicatrización.

WO 03/011181 A1



patente europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR),
patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

sobre el derecho del solicitante a reivindicar la prioridad
de la solicitud anterior (Regla 4.1⁷(iii)) para todas las des-
ignaciones

sobre la calidad de inventor (Regla 4.1⁷(iv)) sólo para US

Declaraciones según la Regla 4.17:

- sobre la identidad del inventor (Regla 4.1⁷(i)) para todas las designaciones
- sobre el derecho del solicitante para solicitar y que le sea concedida una patente (Regla 4.1⁷(ii)) para todas las designaciones

Publicada:

con informe de búsqueda internacional

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

DESCRIPCIÓN

PRÓTESIS DE PARED IMPLANTABLE EN EL FOCO DE LA HERIDA PARA REFUERZO DE CIERRES DE PARED ABDOMINAL

La presente invención se refiere a una prótesis implantable en los cierres quirúrgicos de la pared abdominal, caracterizada por integrarse al tejido y estimular la respuesta del tejido conjuntivo en el propio foco de cicatrización de la herida, aumentando la resistencia de esta evitando así la formación de hernias en la incisión, a usar principalmente en el campo de la cirugía abdominal.

10 ANTECEDENTES

Las intervenciones quirúrgicas en la cavidad abdominal precisan de una apertura de las cubiertas músculo aponeuróticas del abdomen. Esta apertura permite acceder a las vísceras enfermas, cerrándose mediante hilo de sutura al final de la operación. Cuando esta incisión no cicatriza adecuadamente se produce como complicación indeseable la aparición de hernias en la zona de la incisión, hernias que son causantes de deformidad estética y compromiso de los órganos herniados, pudiendo incluso amenazar la vida, lo que motiva la necesidad de una segunda intervención con todo lo que ello implica, solo para corregirlas. La frecuencia de hernias de la incisión quirúrgica abdominal es alta, superando el 10% de las intervenciones, particularmente cuando la incisión es efectuada en la línea media, y llega a ser mayor en determinadas situaciones, por lo que su importancia no es en modo alguno pequeña.

La causa biológica de la aparición de las hernias viene determinada por el déficit de resistencia a la tensión en la zona de la cicatriz. Una vez aproximados los planos aponeuróticos seccionados mediante el hilo de sutura, debe producirse una proliferación de fibroblastos que segregan material colágeno, la cicatrización, que logra mantener la resistencia definitiva. Pues bien, en condiciones normales, la resistencia de una cicatriz de la pared abdominal solo llega al 70 % de la original al cabo de un año. Si a esto se añade además algún factor deletéreo, como edad avanzada del paciente, enfermedades pulmonares, obesidad, enfermedades renales o del hígado, diabetes, tratamientos con algunos medicamentos, infecciones, etc, la resistencia es sensiblemente menor por disminución de la producción de colágeno, y la producción de hernias se ve muy favorecida y por lo tanto frecuente.

Dado lo anterior, la posibilidad de disponer de algún sistema que aumentase de alguna manera la resistencia de las cicatrices de las incisiones abdominales, puede considerarse de gran importancia para disminuir complicaciones indeseables de las operaciones. En este sentido se trabaja habitualmente en la clínica procurando combatir en lo posible los factores asociados perjudiciales antes visto, y usando hilos de sutura de alta compatibilidad biológica y larga permanencia, así como una técnica de cosido esmerada. Pero todo esto, usado de forma rutinaria en el momento actual, no es suficiente, rindiendo una estadística de hernias antes apuntada. Por último, existen desde hace años mallas sintéticas de material plástico que se usan para reforzar y corregir las hernias. Estas mallas se disponen en una amplia superficie, fuera del foco de cicatrización aponeurótico, y no se aplican habitualmente en los cierres normales de pared abdominal, principalmente por el inconveniente que su colocación exige un procedimiento especial para ello, con amplios despegamientos de colgajos.

15 SUMARIO DE LA INVENCION

Para aumentar la resistencia de las cicatrices de la pared abdominal, disminuyéndose la posibilidad de hernias laparotómicas se ha diseñado la **prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal** objeto de la presente invención. En efecto, la invención contempla un nuevo concepto de prótesis de pared no utilizado hasta el momento. Esta nueva prótesis está concebida para ser utilizada directamente en el foco de cicatrización conjuntiva de la pared abdominal, en cuyo seno se ancla al tejido conjuntivo de cada lado de la herida, estimulando además la formación del mismo, lo que logra aumentar la resistencia a la tracción de la herida, tanto en el tiempo, lográndose una resistencia más temprana, como en cifras absolutas finales, obteniéndose una resistencia final mayor.

Para tal fin, la prótesis que se preconiza está confeccionada con material sintético dispuesto en forma geométrica como confluencia de láminas en ángulos diedros. Las láminas o planos están confeccionados en forma porosa, mediante hilo trenzado o troquelado o cualquier otra manera, con poros grandes que permiten la proliferación de los fibroblastos y las fibras colágenas englobando completamente la prótesis en su seno. Uno de los planos se introduce en el foco de cicatrización entre las dos superficies aponeuróticas a unir, donde sirve de guía de colocación y estimula la proliferación del tejido conjuntivo. El otro u otros planos de la prótesis, perpendiculares al anterior, se disponen a modo de solapa sobre los bordes

anterior, se disponen a modo de solapa sobre los bordes aponeuróticos del borde de la sección, bien sea por encima o por debajo o a la vez sobre las dos caras, en cuya posición son englobados por el tejido conjuntivo, al cual estimulan en su proliferación. La proliferación de tejido resultante en torno a la prótesis, en el mismo foco de cicatriza-
5 ción e inmediaciones, logra una resistencia tensional mayor que la lograda en los cierres habituales con sutura sin la prótesis, tanto en cifras absolutas finales como en precocidad en el tiempo, dificultando enormemente la aparición de hernias por defecto de cicatrización.

Por disposición novedosa en el foco de cicatrización de la capa aponeurótica de la herida y forma de actuación en ella, aumentando la producción de tejido conjun-
10 tivo que aumenta la resistencia de la cicatriz, **La prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal** constituye por tanto un adelanto al estado de la técnica.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Para facilitar la comprensión de las características de la invención, se va a realizar una descripción detallada sobre la base de un juego de planos que acompaña a la presente memoria descriptiva, y en donde con carácter orientativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

20 En la figura 1 se muestra una vista en perspectiva de un alzado general de un modelo de prótesis de la actual invención.

En la figura 2 se muestra una vista en sección transversal del modelo de la figura 1

En la figura 3 se muestra una perspectiva de otro posible modelo de prótesis de la presente invención con doble plano de solapamiento

25 En las figuras 4 se muestra una vista en sección transversal del modelo de la figura 3

En la figura 5 y 6 se muestra una vista en perspectiva y una sección transversal de otra posible configuración de la prótesis de la presente invención.

En la figura 7 se muestra un esquema de la colocación de un modelo de prótesis en el foco de cicatrización de la pared abdominal.

30 Siguiendo las figuras referidas, la prótesis que se preconiza comprende una lámina o plano de material biotolerado resistente y flexible (1), preferiblemente de material plástico del tipo polipropileno en hilos dispuestos en una forma de malla trenzada de poro grande. Este plano 1 tiene una anchura proporcional al espesor de las aponeuro-

sis a unir, entre cuyos extremos seccionados se dispone, y una longitud del tamaño de toda la herida a reforzar. Dispuesto perpendicularmente en ángulo diedro a este plano se dispone un segundo plano o lámina (2) que puede ser único en forma de T ó V, o doble, en forma de H ó X. Este plano 2 está confeccionado preferiblemente con el mismo material que el plano anterior, y tiene la anchura suficiente para cubrir en forma de solapa única o doble los bordes aponeuróticos de cada lado de la herida a unir, preferiblemente solo unos milímetros a cada lado, siendo de la misma longitud que la herida. Así dispuesta la prótesis, es colocada en el momento del cierre de la herida con el plano 1 dispuesto verticalmente entre los bordes de la aponeurosis (3) a unir, dejando el plano o planos 2 dispuestos horizontalmente solapando sobre ambos lados del borde aponeurótico. La prótesis, una vez cortada a la medida de la herida en cualquiera de sus dimensiones, va quedando fijada mediante la sutura (4) que se usa de forma corriente en el cierre de la aponeurosis, y es cubierta inferiormente por el peritoneo (5), de forma que no queda expuesta en el interior de la cavidad abdominal, evitándose así la formación de adherencias con vísceras abdominales. Una vez en su posición, el tejido conjuntivo es estimulado en el mismo foco de cicatrización de la aponeurosis seccionada y en las inmediaciones, produciéndose una cicatrización más acusada que en ausencia de prótesis, cicatrización que engloba la prótesis dejándola incluida en el seno del tejido colágeno neoformado. De este modo se logran resultados iniciales de resistencia tensional mayores que con el cierre simple corrientemente usado hasta ahora, pudiendo ser incluso mayores con el tiempo, según experimentos animales, que los de la propia aponeurosis abdominal íntegra.

Las diferentes láminas o planos constitutivos de la prótesis pueden estar fabricados con la misma forma estructural y materiales o con materiales y configuraciones distintos entre sí, según convenga, pudiendo combinarse una disposición más ligera y con menor material en un plano y con mayor material en el otro, o puede ser fabricada con material reabsorbible en el tiempo, en todos sus planos o láminas o solo en alguno, no estando sujeta a limitaciones de materiales ni a dimensiones o configuración geométrica de los planos.

REIVINDICACIONES

- 1-Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal se caracteriza esencialmente por estar concebida para actuar directamente sobre el foco de cicatrización aponeurótico de la herida abdominal e inmediaciones, estando especialmente constituida para este fin por una lámina o plano de material biotolerado, resistente y flexible que se introduce entre los bordes de la aponeurosis de la herida a unir, y por otra o más láminas o planos dispuestos perpendicularmente al anterior, de similares características, que se disponen sobre los bordes de la aponeurosis a unir, solapándola.
- 2-Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por estar concebida para ser utilizada en el mismo foco de cicatrización aponeurótico de la herida abdominal y en sus inmediaciones, de forma que la prótesis actúa así estimulando la respuesta de cicatrización conjuntiva en el mismo foco de la cicatriz reparadora, aumentando la resistencia tensional final de la misma.
- 3-Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal de acuerdo con la reivindicación 1 y 2, caracterizada porque la prótesis se compone de láminas o planos diedros entre sí, uno de los cuales se introduce entre los bordes aponeuróticos a unir, y el otro u otros se disponen en forma de solapa sobre los bordes de la aponeurosis a unir, bien sea por encima o debajo o a la vez sobre las dos caras.
- 4-Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal de acuerdo con la reivindicación 1 y 3, caracterizada porque las láminas o planos constitutivos están fabricados en material biocompatible, flexible y resistente, del tipo polipropileno trenzado o cualquier otro material biocompatible y resistente como poliamida, poliéster, poliolefinas, politetrafluoroetileno, etc, estando el material dispuesto en forma de hilos finos con poros grandes entre los mismos, de forma que el tejido conjuntivo se introduce entre los poros englobando en su seno la prótesis.
- 5-Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal de acuerdo con la reivindicación anterior, caracterizada porque los planos constitutivos pueden ser fabricados con material permanente o con material

reabsorbible, pudiendo estar fabricada toda la prótesis con el mismo material o con materiales diferentes para cada uno de los planos.

5 **6-Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal** de acuerdo con las reivindicaciones 1,3, 4 y 5, caracterizada además porque las láminas o planos constitutivos de la misma pueden ser confeccionados mediante tejido, fundido o troquelado del material, pudiendo ser de una misma pieza o distintas piezas unidas de cualquier forma conveniente, como termofusión, cosido o adhesivo.

10 **7-Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal** de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque las láminas o planos constitutivos de la prótesis pueden tener el mismo dibujo y estructura o estar confeccionados con dibujos y estructuras diferentes entre sí.

15 **8-Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal** de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, caracterizada además porque la prótesis puede ser cortada en cualquiera de sus dimensiones en el acto operatorio, para adaptarse a las necesidades concretas de la herida operatoria, no estando sujeta a dimensiones concretas características.

1/2

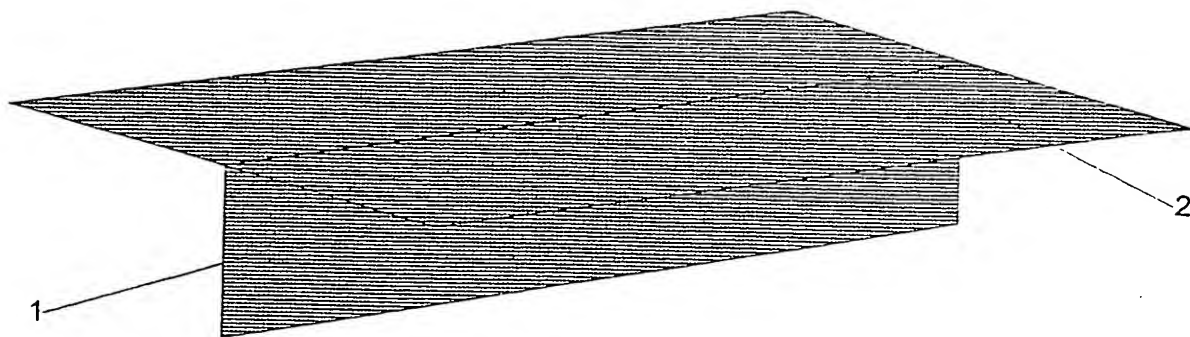


Fig.1

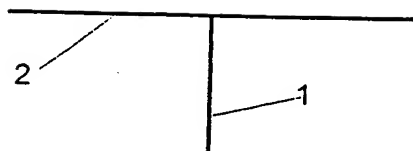


Fig.2

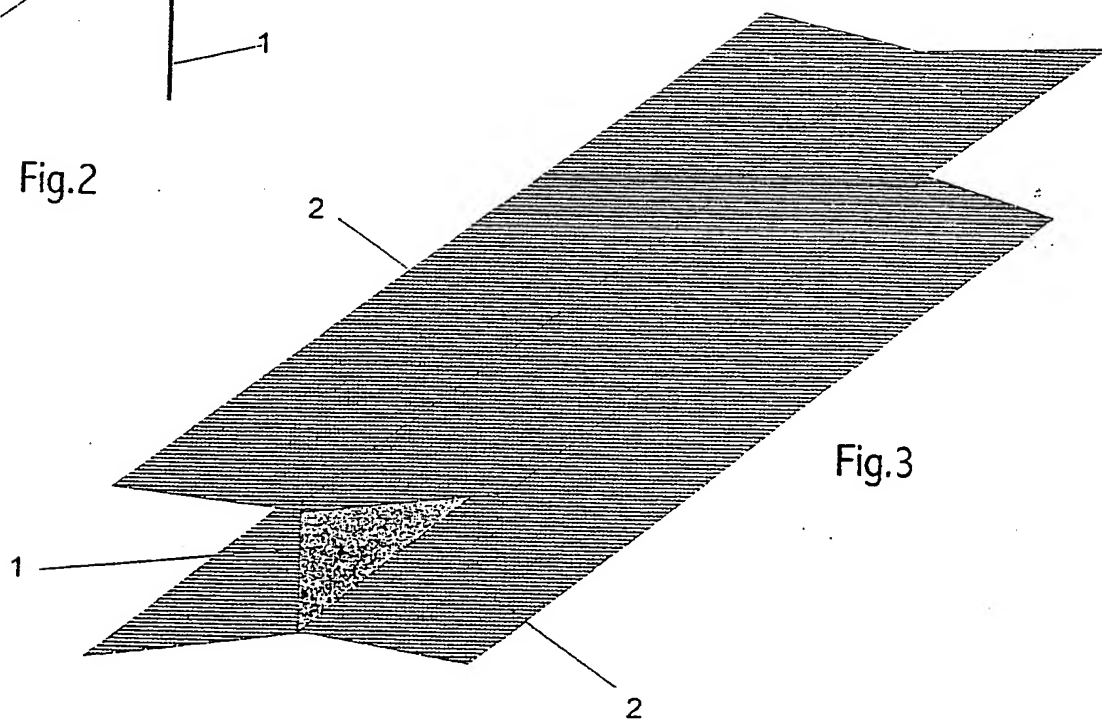


Fig.3

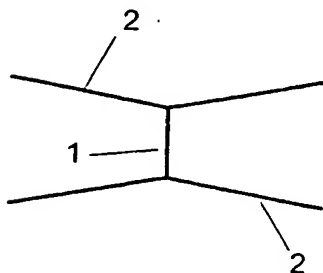


Fig.4

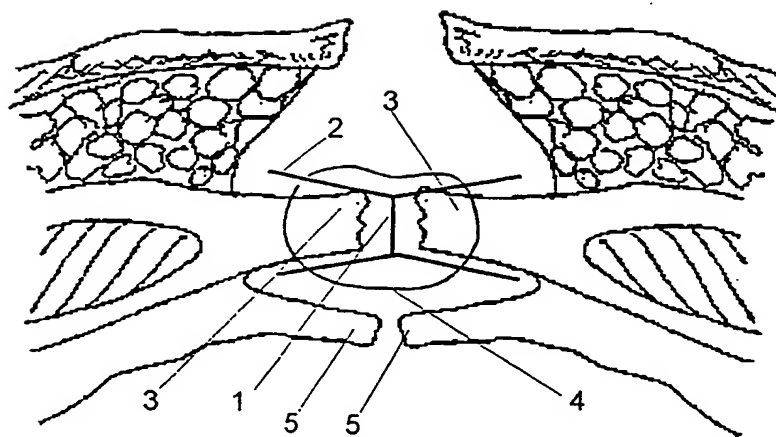
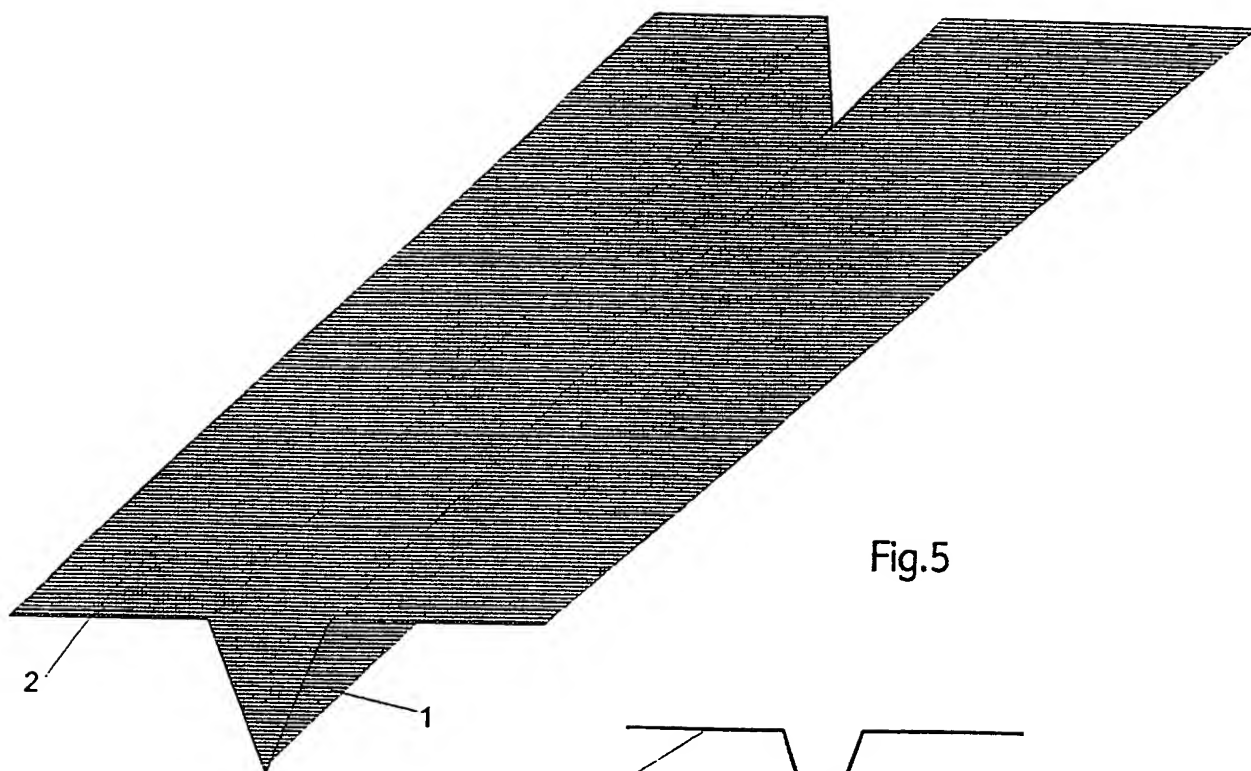


Fig. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES 02/00384

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁷ A61F 2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁷ A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CIBEPAT, EPODOC, PAJ, WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6113623 A (SGRO) 05.09.2000, the whole document	1-8
X	WO 9640307 A1 (GORE & ASSOC. INC.) 19.12.1996, the whole document	1-8
X	US 4769038 A (BENDAVID & TITONE) 06.09.1988, the whole document	1-8
A	US 5697978 A (SGRO) 16.12.1997, the whole document	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17th October 2002 (17.10.2002)

Date of mailing of the international search report

28th October 2002 (28.10.2002)

Name and mailing address of the ISA/

S.P.T.O.

Authorized officer

F. Javier HAERING

Facsimile No.

Telephone No. 34 913495473

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/ES 02/00384

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6113623 A	05.09.2000	NONE	
WO 9640307 A1	19.12.1996	AU 6254096 A	30.12.1996
US 4769038 A	06.09.1988	NONE	
US 5697978 A	16.12.1997	EP 0719527 A1,B1 FR 2728776 A1 DE 69522425 E ES 2163485 T3	03.07.1996 05.07.1996 04.10.2001 01.02.2002

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud inte n°
PCT/ES 02/00384

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

CIP⁷ A61F 2/00

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima consultada (sistema de clasificación, seguido de los símbolos de clasificación)
CIP⁷ A61F

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)
CIBEPAT, EPODOC, PAJ, WPI

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría *	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
X	US 6113623 A (SGRO) 05.09.2000, todo el documento.	1-8
X	WO 9640307 A1 (GORE & ASSOC. INC.) 19.12.1996, todo el documento.	1-8
X	US 4769038 A (BENDAVID & TITONE) 06.09.1988, todo el documento.	1-8
A	US 5697978 A (SGRO) 16.12.1997, todo el documento.	1-8

☐ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familia de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional 17 octubre 2002 (17.10.2002)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

28 OCT 2002 28. 10. 02

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional O. E. P. M.

C/ Panamá 1, 28071 Madrid, España
n° de fax +3491 3495304

Funcionario autorizado

F. Javier HAERING

n° de teléfono 34 913495473

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL
 Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional

PCT/ES 02/00384

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
US 6113623 A	05.09.2000	NINGUNO	
WO 9640307 A1	19.12.1996	AU 6254096 A	30.12.1996
US 4769038 A	06.09.1988	NINGUNO	
US 5697978 A	16.12.1997	EP 0719527 A1,B1	03.07.1996
		FR 2728776 A1	05.07.1996
		DE 69522425 E	04.10.2001
		ES 2163485 T3	01.02.2002